

# Bifiteral® Sirup

Wirkstoff: Lactulose

Zur Anwendung bei Kindern und Erwachsenen

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

**Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Bifiteral jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach einigen Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Bifiteral und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Bifiteral beachten?
3. Wie ist Bifiteral einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Bifiteral aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

## **1. Was ist Bifiteral und wofür wird es angewendet?**

Bifiteral enthält ein Abführmittel, welches Lactulose genannt wird. Es macht Ihren Stuhl weicher, indem es Wasser in Ihren Darm zieht; dadurch wird es möglich Stuhlgang leichter abzuführen. Bifiteral wird nicht von Ihrem Körper aufgenommen.

Bifiteral wird angewendet bei:

- Verstopfung (unregelmäßige Darmbewegung, harte und trockene Stuhlgänge), die durch ballaststoffreiche Kost und andere allgemeine Maßnahmen nicht ausreichend beeinflusst werden kann.
- Erkrankungen, die einen erleichterten Stuhlgang erfordern (z. B. Hämorrhoiden oder Operationen im Enddarm bzw. Analbereich).
- Vorbeugung und Behandlung bei portokavaler Enzephalopathie (d. h. Störungen der Gehirnfunktion infolge chronischer Lebererkrankungen die zu erschwertem Denkvermögen, Zittern und erniedrigtem Bewusstsein bis hin zu einem Koma führen können).

## **2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Bifiteral beachten?**

**Bifiteral darf nicht eingenommen werden,**

- bei Überempfindlichkeit gegenüber einem Bestandteil von Bifiteral;
- bei einem Darmverschluss (Ileus), abgesehen von einer normalen Verstopfung (Obstipation);
- bei einer Galactose-Intoleranz, z. B. Galactosämie;
- bei einer Fructose-Intoleranz.

Wenn Sie nicht sicher sind ob Sie Bifiteral einnehmen sollten, fragen Sie Ihren behandelnden Arzt oder Apotheker.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Bifiteral ist erforderlich,**

- bei Störungen des Wasser- und Elektrolythaushaltes (Salzverluste);
- bei Entzündungen im Magen-Darm-Bereich. Insbesondere wenn Sie unter Beschwerden wie Bauchschmerzen, Erbrechen und Fieber leiden, sollten Sie unverzüglich ärztlichen Rat suchen;
- bei den sehr selten auftretenden Unverträglichkeiten von Lactose (Lactase-Insuffizienz) oder Glucose und Galactose (Glucose/Galactose-Malabsorptionssyndrom) sollte Bifiteral nicht eingenommen werden;
- bei Diabetes.

Wenn Sie bereits längere Zeit unter Verstopfungsbeschwerden leiden, sollten Sie sich vor Beginn einer Therapie mit Bifiteral von Ihrem Arzt beraten und untersuchen lassen, denn chronische Störungen bzw. Beeinträchtigungen des Stuhlganges können Anzeichen einer ernsteren Erkrankung sein!

Dauereinnahme von unangemessenen Dosierungen (Überschreitung von 2-3 weichen Stühlen pro Tag) oder unsachgemäßer Gebrauch kann zu Durchfällen und zu Störungen im Elektrolythaushalt führen.

Bitte nehmen Sie Bifiteral nicht länger als zwei Wochen ohne medizinischen Rat ein.

Während der Behandlung mit Abführmitteln sollten Sie ausreichende Mengen an Flüssigkeit zu sich nehmen (1,5 bis 2 Liter pro Tag, entsprechend 6-8 Gläser)

Wenn Sie Bifiteral bereits mehrere Tage einnehmen und keine Verbesserung verspüren oder sich Ihre Symptome noch verschlechtern, wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt.

**Diabetiker und Patienten mit anderen Verwertungsstörungen von Kohlenhydraten:**

Dieses Arzneimittel enthält herstellungsbedingt geringe Mengen verdaulicher Kohlenhydrate, die jedoch nur in relativ geringem Umfang aus dem Darm in den Körper aufgenommen werden und daher fast keinen Nährwert haben.

Beachten Sie dennoch, dass Bifiteral in 100 ml Sirup max. 17 g verdauliche Kohlenhydrate z.B. Fructose (Fruchtzucker), Galactose, Lactose (Milchzucker) enthält, das entspricht max. 1,4 BE.

Besonders bei Behandlung der portokavalen Enzephalopathie werden höhere Mengen an Bifiteral benötigt, hier kann eine Anpassung Ihrer antidiabetischen Medikation erforderlich sein.

**Bei Einnahme von Bifiteral mit anderen Arzneimitteln:**

Bifiteral kann jedoch den Kaliumverlust durch andere, gleichzeitig eingenommene Arzneimittel verstärken. Dazu gehören bestimmte harntreibende Mittel (Diuretika) und Nebennierenrinden-Hormone (Kortikosteroide) und das gegen Pilze eingesetzte Amphotericin B.

Bei Kaliummangel ist die Empfindlichkeit gegenüber herzwirksamen Glykosiden (z. B. Digitoxin) erhöht.

Bitte nennen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker alle Medikamente die Sie einnehmen oder kürzlich eingenommen haben, auch wenn diese nicht verschreibungspflichtig sind.

**Bei Einnahmen von Bifiteral mit Lebensmitteln und Getränken:**

Bifiteral kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Es gibt keine Einschränkungen bezüglich dessen, was Sie essen oder trinken dürfen.

**Kinder:**

Bifiteral sollte normalerweise nicht an Neugeborenen oder Kleinkinder gegeben werden, da es die normalen Reflexe für Stuhlgänge stören kann. Unter besonderen Umständen kann es vorkommen, dass Ihr Arzt Ihrem Kind Bifiteral verordnet. In diesen Fällen wird Ihr Arzt die Behandlung sorgfältig überwachen.

**Schwangerschaft und Stillzeit:**

Schädliche Wirkungen von Lactulose bei Einnahme während der Schwangerschaft und Stillzeit sind nicht bekannt. Lactulose kann auch während der Schwangerschaft und Stillzeit eingenommen werden.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:**

Bifiteral hat keinen Einfluss auf Ihre Fähigkeit sicher zu fahren oder Maschinen zu bedienen.

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Bifiteral:**

Dieses Arzneimittel enthält herstellungsbedingt kleine Mengen an Milchzucker (Lactose), Galactose, Epilactose und Fructose. Bitte nehmen Sie Bifiteral daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## **3. Wie ist Bifiteral einzunehmen?**

Nehmen Sie Bifiteral immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Bifiteral nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Bifiteral sonst nicht richtig wirken kann!

Bedenken Sie auch, dass es nach Einnahme der angegebenen Dosen von Bifiteral einer geraumen, oft von Patient zu Patient unterschiedlichen Zeit bedarf, bis sich die erwünschte Wirkung zeigt. So kann die abführende Wirkung von Bifiteral bereits nach 2 bis 10 Stunden eintreten, es können aber auch 1 bis 2 Tage bis zum ersten Stuhlgang vergehen, besonders bei noch ungenügender Dosierung.

Bifiteral muss je nach Anwendungsgebiet unterschiedlich dosiert werden.

Die hier angegebenen Dosierungen können nur der Orientierung dienen und müssen ggf. verändert werden, um die gewünschte Wirkung zu erzielen.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

**bei Verstopfung und wenn weicher Stuhlgang von medizinischem Vorteil ist:**

- Erwachsene:  
1 bis 2x täglich 7,5 bis 15 ml Bifiteral (entsprechend 5 bis 10 g Lactulose).
- Kinder:  
1 bis 2x täglich 4,5 bis 9 ml Bifiteral (entsprechend 3 bis 6 g Lactulose).

Die Dosis kann einmal täglich z.B. während des Frühstücks, oder geteilt in zwei Dosierungen pro Tag eingenommen werden. Für die Dosierung benutzen Sie bitte den Messbecher.

Gerade zu Beginn der Behandlung einer Verstopfung sind häufig größere Dosen Bifiteral erforderlich. Im Allgemeinen kann diese etwas höhere Anfangsdosis nach 3 bis 4 Tagen vermindert werden.

#### **bei portokavaler Enzephalopathie, d. h. bei Beeinträchtigung der Hirnfunktion im Rahmen einer Lebererkrankung (nur bei Erwachsenen):**

- Erwachsene:

Zu Beginn der Behandlung sollten 3 bis 4x täglich 7,5 bis 15 ml Bifiteral (entsprechend 5 bis 10 g Lactulose) eingenommen werden.

Anschließend sollte die Dosis langsam und vorsichtig auf 3 bis 4x täglich 30 bis 45 ml Bifiteral (entsprechend 20 bis 30 g Lactulose) gesteigert werden.

Die Dosierung ist so anzupassen, dass täglich 2 bis 3 weiche Stühle entleert werden.

- Kinder:

Die Anwendung von Abführmitteln (Laxantien) bei Kindern, Neugeborenen und Babies sollte nur in Ausnahmefällen und unter medizinischer Aufsicht erfolgen, weil hierdurch die normalen Stuhlentleerungsreflexe gestört werden können.

Bitte geben Sie Bifiteral nicht an Kinder (unter 14 Jahren) ohne vorher einen Arzt kontaktiert zu haben.

#### **Art der Anwendung**

Nehmen Sie Bifiteral immer zur gleichen Tageszeit ein.

Messen Sie bitte die für Sie erforderliche Dosis Bifiteral ab. Diese kann unverdünnt oder verdünnt mit Wasser oder warmen Getränken, z. B. Kaffee oder Tee, gemischt oder in Joghurt, Müsli oder Brei eingerührt und zusammen mit diesen Lebensmitteln eingenommen werden. Bei unverdünnter Einnahme sollte Bifiteral direkt geschluckt und nicht länger im Mund behalten werden.

Die Einnahme von Lactulose kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen. Ist zur erfolgreichen Behandlung einer Verstopfung eine einmalige Dosis Bifiteral ausreichend, so hat sich eine Einnahme morgens nach dem Frühstück als besonders verträglich erwiesen.

#### **Dauer der Anwendung**

Die Behandlungsdauer richtet sich nach der Entwicklung des jeweiligen Krankheitsbildes. Sollte es nach Einnahme von Bifiteral in der empfohlenen Dosis auch nach einigen Tagen zu keiner Verbesserung bzw. zu einer Verschlechterung der Symptomatik kommen, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Bifiteral in der empfohlenen Dosis zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Bifiteral eingenommen haben, als Sie sollten:**

Würde Bifiteral in zu großen Mengen eingenommen, können Übelkeit, Bauchschmerzen, Erbrechen, Durchfälle und Verluste an Wasser und Elektrolyten (vor allem von Kalium und Natrium) auftreten, die gegebenenfalls durch eine medikamentöse Therapie ausgeglichen werden müssen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn es bei einer Überdosierung zu solchen Beschwerden gekommen ist. Dieser wird dann auch über eventuell einzuleitende Behandlungsmaßnahmen entscheiden.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Bifiteral vergessen haben:**

Haben Sie einmal die Einnahme einer Dosis Bifiteral vergessen, fahren Sie bitte mit der Therapie wie empfohlen fort, ohne selbstständig die Dosis zu erhöhen! Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis von Bifiteral ein, sondern nehmen Sie die nächste Dosis zum üblichen Zeitpunkt ein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Bifiteral abbrechen:**

Bitte kontaktieren Sie Ihren behandelnden Arzt bevor Sie die Behandlung unterbrechen oder ändern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann Bifiteral Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	mehr als 1 Behandler von 10
<b>Häufig:</b>	1 bis 10 Behandler von 100
<b>Gelegentlich:</b>	1 bis 10 Behandler von 1.000
<b>Selten:</b>	1 bis 10 Behandler von 10.000
<b>Sehr selten:</b>	weniger als 1 Behandler von 10.000
<b>Nicht bekannt:</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Bei Beginn der Behandlung mit Bifiteral treten bei mittlerer Dosierung sehr häufig leichte Bauchschmerzen und Blähungen auf.

Unter hoher Dosierung sind auch Übelkeit, Erbrechen und Durchfall mit Störungen im Elektrolythaushalt möglich. Bei langfristiger Einnahme von Bifiteral in einer Dosierung, die

zu anhaltend dünnen Stühlen führt, muss mit den üblichen, durch Abführmittel bedingten Störungen im Bereich des Wasser- und Elektrolythaushaltes (vermehrte Ausscheidung von Kalium, Natrium und Wasser) sowie deren Folgewirkungen gerechnet werden.

In seltenen Fällen ist in der Behandlung der portokavalen Enzephalopathie über eine Hypermatriämie (erhöhte Natriumkonzentration im Serum) berichtet worden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

#### **Gegenmaßnahmen, die bei Nebenwirkungen zu ergreifen sind:**

Die zu Beginn einer Behandlung mit Bifiteral möglichen unerwünschten Arzneimittelwirkungen, die sich in leichten Bauchschmerzen und Blähungen zeigen können, verschwinden meistens von allein im weiteren Behandlungsverlauf.

Sollte es unter einer - meist hoch dosierten - Einnahme von Bifiteral zu Durchfällen und nachfolgenden Störungen im Wasser- und Elektrolythaushalt kommen, so müssen diese ggf. medikamentös behandelt und ein aufgetretener Mangel an Wasser, Kalium- oder Natriumsalzen ausgeglichen werden. Häufig ist dann auch eine Reduktion der einzunehmenden Menge von Bifiteral erforderlich.

Sollten Sie diese unerwünschten Wirkungen bei sich feststellen, informieren Sie bitte Ihren behandelnden Arzt. Dieser wird dann auch entscheiden, ob eine Verringerung oder in seltenen Fällen ein Absetzen der Einnahme von Bifiteral erforderlich ist.

#### **5. Wie ist Bifiteral aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett / der Faltschachtel nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Medikamente sollten nicht mit dem Hausmüll oder Abwasser entsorgt werden. Bitte fragen Sie Ihren Apotheker wie nicht mehr benötigte Medikamente zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen helfen, die Umwelt zu schützen.

#### **6. Weitere Informationen**

##### **Was Bifiteral enthält:**

##### **Der Wirkstoff ist:**

Lactulose

100 ml Bifiteral enthalten 66,7 g Lactulose [(4-O-β-D-Galactopyranosyl-D-Fructose)].

##### **Die sonstigen Bestandteile sind:**

Keine

##### **Hinweis:**

Enthält herstellungsbedingt geringe Mengen anderer Zucker wie Lactose, Galactose, Epilactose und Fruktose.

##### **Wie Bifiteral aussieht und Inhalt der Packung:**

Bifiteral ist eine farblose bis gelblich braune Flüssigkeit, die klar und dickflüssig ist. Die Flaschen sind in Originalpackungen mit 200 ml, 500 ml und 1000 ml Sirup erhältlich. Bifiteral liegt ein Messbecher bei. Dieser ist ein Medizinprodukt und trägt daher die CE-Kennzeichnung.

CE 0344

##### **Pharmazeutischer Unternehmer:**

Abbott Arzneimittel GmbH

Freundallee 9A

30173 Hannover

Telefon: 0511 / 6750-2400

Telefax: 0511 / 6750-3120

E-Mail: [abbott.arzneimittel@abbott.com](mailto:abbott.arzneimittel@abbott.com)

##### **Hersteller:**

Abbott Biologicals B.V.

C.J. van Houtenlaan 36

1381 CP Weesp

Niederlande

#### **Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet: 07/2012.**

Als präbiotische Substanz stärkt Lactulose das Wachstum von gesundheitsfördernden Bifido- und Milchsäurebakterien, während die Anzahl schädlicher Bakterien wie Escherichia coli und Clostridium vermindert wird. Dies kann zu einem günstigeren Gleichgewicht der Darmflora führen.